

Prolift vs Avaulta nella correzione transvaginale del descensus pelvico severo

S. Dati¹, V. Ambrogi², G. De Matteis³, V. Leanza⁴

¹ U.O.S.D. Chirurgia Uroginecologica Ospedale Policlinico Casilino-Roma

² UOC Ostetricia e Ginecologia Ospedale OORR Anzio/ Nettuno

³ Divisione Ostetricia e Ginecologia Ospedale Villa S. Pietro-Roma

⁴ Divisione Ostetricia e Ginecologia Università di Catania

Disegno di studio

Comparare efficacia, tollerabilità e complicanze di 2 procedure chirurgiche (Prolift™ Total System vs Avaulta™ Support System anteriore e posteriore) che utilizzano materiali protesici dalle proprietà fisiche e strutturali diverse, nella riparazione dei prolassi urogenitali (stadiazione POP-Q >2). Mesh sintetica (Prolift System): ampia rete presagomata a 4 alette anteriori e 2 posteriori in polipropilene monofilamento macroporoso tipo I, biocompatibile, non assorbibile più flessibile e morbido delle standard (Gynemesh PS). Mesh biosintetica (Avaulta System): in polipropilene monofilamento macroporoso tipo I a ridotta densità (<% di polipropilene) a 4 ali anteriori e 4 posteriori sintetiche e “protetta” nella porzione centrale da un rivestimento di collagene porcino (atelocollagene tipo I) a rapido assorbimento entro 21 gg, idrofilico (Pelvitex)¹, che abbrevia l'intensità ed il tempo dell'infiammazione acuta post impianto (healing),

Materiali e metodi

Da settembre 2006 a giugno 2007, abbiamo selezionato 52 pazienti che, sottoposte a work-up uroginecologico completo: score symptoms, urinocoltura, diario minzionale, pad test 1h. (ICS), stadiazione prollasso Pop-Q system (ICS), Q Tip Test, stress test a 200/400ml. a prollasso estroflesso e ridotto, scala analogica VAS, score di Agachan-Wexner, Urogenital Distress Inventory s.f. (UDI-6), Incontinence Impact Questionnaire s.f. (IIQ-7), Pelvic Organ Prolapse/Urinary Incontinence Sexual Questionnaire (PISQ-12), esame urodinamico completo e consenso informato, risultavano affette da prollassi urogenitali severi (stadio III-IV POP). Sono state suddivise in 2 gruppi: 23 pz nel gruppo A, sottoposte a terapia protesica fasciale (Prolift System) con Gynemesh PS e 29 nel gruppo B, sottoposte a procedura (Avaulta System) con Pelvitex. L'età media delle pazienti selezionate era 62.5 (41-79) con BMI m. 26.7 (19-42), parità m. 2.1 (1-4), 41/52 (78.8%) in menopausa. Sono state escluse dal nostro studio: pazienti già isterectomizzate, sottoposte a pregressa terapia antiincontinenza, affette da diabete insulino-

dipendente, da malattie autoimmuni, malattie o/e disturbi neurologici o da iperattività urodynamicamente accertata.(OAB-DO related).

Appartenevano allo stadio III (18 pz.del gruppo A e 23 pz del B), allo stadio IV (5 pz A.- 6 pz. B). Il VAS soggettivo per prollasso era di 7.9 m. con score di Agachan-Wexner < 5 negativo per ODS.

Evidenziavano SUI clinica: 15/52 pz. (28.8%), Sui latente: 15/52 (28.8%), Sui potenziale: 22/52 (42.4%). Disturbi irritativi/sensitivi combinati erano presenti in 73.1%. Pdet Max/ free Q max ha evidenziato ostruzione cervico-uretrale in 12 su 23 pz. del gruppo A ed in 15 su 29 del B (nomogramma di Blaivas-Groutz).

I questionari validati UDI-6 s.f. e l'IIQ-7 s.f. risultavano rispettivamente 8.5 e 7.4 (v.m). Delle 12 pz.(6 A e 6 B) sessualmente attive, 8 (4 A e 4 B) lamentavano dispareunia preoperatoria con PISQ-12 23.6 (v.m). Sono state sottoposte a concomitante isterectomia vaginale 34/52 e a terapia conservativa le rimanenti 18. Le pazienti in menopausa, hanno eseguito un trattamento estrogenico locale preoperatorio x 30 giorni.

Note tecniche a confronto

Le pz. del gruppo A, previa idrodissezione (1 fiala di adrenalina in 250 cc di one fisiologica), erano sottoposte a colpotomia pericervicale e retrodissezione dello spazio vescico-vaginale², con fascia pubovescico-cervicale adesa alla parete vaginale anteriore, eseguendo una sola incisione longitudinale nella procedura conservativa. Nel gruppo B, previa idrodissezione, incisione sagittale della parete vaginale anteriore, con scollamento della FPVC laterale fino agli spazi paravescicali. Le 2 procedure prevedevano l'inserimento "tension free" delle rispettive ali protesiche a doppio accesso transotturatorio, senza plicatura fasciale, nel distretto anteriore ed il passaggio di 2 ali ai legamenti sacro-spinosi (gruppo A) e 4 ali 2 ai sacrospinosi e 2 al di sotto dello skin vaginale posteriore (gruppo B) con accesso perianale. Le 2 procedure non prevedevano escissione vaginale in eccesso.

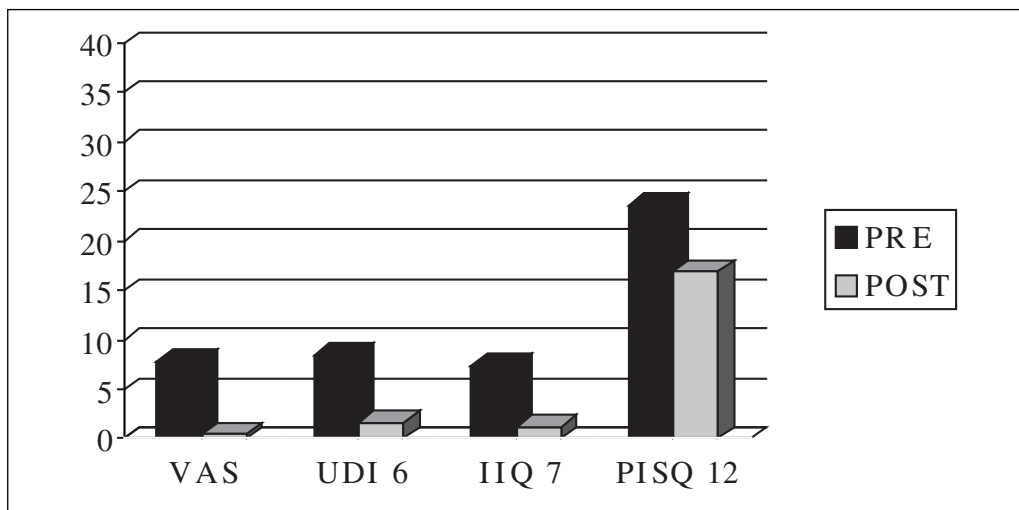
Risultati

Tutte le pazienti sono state sottoposte a profilassi antibiotica short-term con ceftazidime e metronidazolo postoperatorio. 41 in anestesia locoregionale, 11 in generale. Sono state sottoposte a terapia anti-incontinenza in-out (TVT-O) le pazienti affette da SUI manifesta o latente (57.7%), come ultimo tempo chirurgico. Non si sono verificate complicanze intra/perioperatorie. Tempo medio delle sole Prolift Total™ System e Avaulta™ System ant/post è stato di 50'±10'. La degenza è stata di 5±2 giorni (3.5 media).

Al follow-up di 6±3 mesi, abbiamo evidenziato un efficace outcome anatomico-chirurgico oggettivo/soggettivo nei due gruppi: 91.3% (gruppo A)³ e 89.7% (gruppo B) (**tabella 1**).I questionari VAS per prollasso, UDI 6 s.f., IIQ 7 s.f. e PISQ-12 evidenziavano una differenza statisticamente significativa nel miglioramento della qualità della vita nei 2 gruppi (p<0.01) (**tabella 2**).

Tab. 1 - Esiti anatomici e complicanze

N° paz 52 Stadio III-IV POP-Q	Prolift™ system Gruppo A Gynemesh PS	Avaulta™ system Gruppo B Pelvitex
Outcome anatomico-chirurgico oggi/sogg	21/23 (91.3 %)	26/29 (89.7 %)
Cistocele I-II° asintomatico	1	1
Cistocele II° sintomatico	1	1
Rettocele II° sintomatico	0	1
Erosioni	2/23 (8.7%)	3/29 (6.9%)
Granuloma senza estrusione protesica	1	0
Shrinkage della mesh	2	2
Sinechia fondo vaginale asintomatico	1	1
Dispareunia “de novo”	2	2
Dispareunia migliorata	4/6	4/6
urges incontinenza “de novo”	0	1
Estrusione risolte (rim.parz.in ambulatorio)	2	1

Tab. 2 - Questionari QoL/sexualità

Conclusioni

La nostra esperienza iniziale, condotta su 52 pazienti affette da prolapsi urogenitali severi e sottoposte a procedura chirurgica Prolift system™ ed Avaulta system™, ha evidenziato come la ridotta densità della rete e, pertanto, della percentuale di polipropilene nella mesh “protetta”, non comprometta l’esito

anatomico, privo di differenze statisticamente significative nei nostri risultati; che la riduzione del periodo di healing, diminuendone la morbosità locale, riduca le possibili complicanze estrusive/erosive. Infine, come la prevalente sede anatomica della complicanza erosiva si sia identificata sulla porzione distale dell'incisione sagittale della parete vaginale anteriore (Avaulta™)⁴ evidenziando l'effetto protettivo della retrodissezione senza colpotomia della procedura Prolift™. La contemporanea isterectomia vaginale, presente nelle pazienti dei 2 gruppi che hanno sviluppato complicanze erosive, giustificerebbe la terapia conservativa, come ulteriore fattore protettivo⁵. Tali preliminari considerazioni andranno, ovviamente, confermate su una casistica più ampia e con follow-up più lungo.

Bibliografia

- 1 - MATHÈ M.L., LAVIGNE J.P., OLIVA-LAURAIRE M.C., GUIRAUD I., MARÈS P., DE TAYRAC R. :
Comparison of different biomaterials for vaginal surgery using an in vivo model of meshes infection in rats.
Gynecol Obstet Fertil. 2007 May;35(5):398-405.
- 2 - COSSON M. et al. :
Conceptual advances in the surgical management of genital prolapse.the TVM technique emergence.
J Gynecol Obstet Biol Reprod 2004; 33:577-587.
- 3 - FATTON B., AMBLARD J., DEBODINANCE P., COSSON M., JACQUETIN B. :
Transvaginal repair of genital prolapse: preliminary results of a new tension-free vaginal mesh (Prolift™ technique) a case series multicentric study.
Int Urogynecol J (2007) 18:743-752.
- 4 - DE TAYRAC R. et al. :
Prolapse repair by vaginal route using a new protected low-weight polypropylene mesh: 1-year functional and anatomical outcome in a prospective multicentre study.
Int Urogynecol J (2007) 18: 251-256.
- 5 - COLLINET P., BELOT F., DEBODINANCE P., HA DUC E., LUCOT J.P., COSSON M. :
Transvaginal mesh technique for pelvic organ prolapse repair: mesh exposure management and risk factors.
International Urogynecology Journal Vol.17-2006, N. 4 315-320.